

特許協力条約

PCT

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

(法第12条、法施行規則第56条)
〔PCT36条及びPCT規則70〕

出願人又は代理人 の書類記号 GP03-1025PCT	今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP03/10449	国際出願日 (日.月.年) 19.08.2003	優先日 (日.月.年) 24.11.2002
国際特許分類 (IPC) Int.Cl' A61K45/00, A61K31/7088, A61K38/17, A61K48/00, A61P1/00, A61P35/04, C12N15/09		
出願人（氏名又は名称） 第一製薬株式会社		

1. この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。
法施行規則第57条（PCT36条）の規定に従い送付する。

2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 6 ページからなる。

3. この報告には次の附属物件も添付されている。

a 附属書類は全部で _____ ページである。

補正されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面の用紙（PCT規則70.16及び実施細則第607号参照）

第I欄4. 及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙

b 電子媒体は全部で ディスク1枚 (電子媒体の種類、数を示す)。
配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するデータベースを含む。（実施細則第802号参照）

4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

第I欄 国際予備審査報告の基礎
 第II欄 優先権
 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
 第IV欄 発明の單一性の欠如
 第V欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
 第VI欄 ある種の引用文献
 第VII欄 国際出願の不備
 第VIII欄 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 24.06.2004	国際予備審査報告を作成した日 03.03.2005
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官（権限のある職員） 大久保元浩 電話番号 03-3581-1101 内線 3452
	4C 8828

第I欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

この報告は、_____語による翻訳文を基礎とした。
それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

- PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査
- PCT規則12.4にいう国際公開
- PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。（法第6条（PCT14条）の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。）

出願時の国際出願書類

明細書

第 _____	ページ、	出願時に提出されたもの	
第 _____	ページ*		付けで国際予備審査機関が受理したもの
第 _____	ページ*		付けで国際予備審査機関が受理したもの

請求の範囲

第 _____	項、	出願時に提出されたもの	
第 _____	項*	PCT19条の規定に基づき補正されたもの	
第 _____	項*		付けで国際予備審査機関が受理したもの
第 _____	項*		付けで国際予備審査機関が受理したもの

図面

第 _____	ページ／図、	出願時に提出されたもの	
第 _____	ページ／図*		付けで国際予備審査機関が受理したもの
第 _____	ページ／図*		付けで国際予備審査機関が受理したもの

配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. 補正により、下記の書類が削除された。

<input type="checkbox"/> 明細書	第 _____	ページ
<input type="checkbox"/> 請求の範囲	第 _____	項
<input type="checkbox"/> 図面	第 _____	ページ／図
<input type="checkbox"/> 配列表（具体的に記載すること）	_____	
<input type="checkbox"/> 配列表に関するテーブル（具体的に記載すること）	_____	

4. この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。（PCT規則70.2(c)）

<input type="checkbox"/> 明細書	第 _____	ページ
<input type="checkbox"/> 請求の範囲	第 _____	項
<input type="checkbox"/> 図面	第 _____	ページ／図
<input type="checkbox"/> 配列表（具体的に記載すること）	_____	
<input type="checkbox"/> 配列表に関するテーブル（具体的に記載すること）	_____	

* 4. に該当する場合、その用紙に "superseded" と記入されることがある。

第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成

1. 次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

国際出願全体

請求の範囲 5-8, 16-18, 21, 22, 25

理由：

この国際出願又は請求の範囲 5-8, 16-18, 21, 22, 25 は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

請求の範囲 5-8, 16-18, 21, 22, 25 は、いずれも治療による人体の処置方法に係る態様を含むものであって、PCT第34条(4)(a)(i)及びPCT規則67.1(iii)の規定により、この国際予備審査機関が国際予備審査を行うことを要しない対象に係るものである。

明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 _____ の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

全部の請求の範囲又は請求の範囲 _____ が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

請求の範囲 5-8, 16-18, 21, 22, 25 について、国際調査報告が作成されていない。

ヌクレオチド又はアミノ酸の配列表が、実施細則の附属書C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を、次の点で満たしていない。

書面による配列表が



提出されていない。

コンピュータ読み取り可能な形式による配列表が



所定の基準を満たしていない。



提出されていない。



所定の基準を満たしていない。

コンピュータ読み取り可能な形式によるヌクレオチド又はアミノ酸の配列表に関するテーブルが、実施細則の附属書Cの2に定める技術的な要件を、次の点で満たしていない。

提出されていない。

所定の技術的な要件を満たしていない。

詳細については補充欄を参照すること。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条（PCT35条(2)）に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲 2, 4, 9-15, 19, 20, 23, 24 請求の範囲 1, 3	有 無
進歩性 (I S)	請求の範囲 11-15, 20 請求の範囲 1-4, 9, 10, 19, 23, 24	有 無
産業上の利用可能性 (I A)	請求の範囲 1-4, 9-15, 19, 20, 23, 24 請求の範囲	有 無

2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

- ・文献1：川崎、佐藤他 ‘大腸癌細胞の運動性における変異A P C／A s e f複合体の関与’ 日本癌学会総会記事, 25 Aug. 2002, vol. 61, p. 111 3048
- ・文献2：KAWASAKI, Y. et al., ‘Asef, a link between the tumor suppressor APC and G-protein signaling.’ Science, 2000, vol. 289, p. 1194-1197
文献全体、特にp. 1196第3欄第1-9行
- ・文献3：川崎善博、秋山徹 ‘Short Review 癌抑制遺伝子産物A P Cの新しいはらたき’ 蛋白質 核酸 酶素, 2001, vol. 46, no. 3, p. 228-232 文献全体、特にp. 231右欄
- ・文献4：PADDISON, P. J. et al. ‘Short hairpin RNAs(shRNAs) induce sequence-specific silencing in mammalian cells.’ Genes Dev., 15 Apr. 2002, vol. 16, no. 8, p. 948-958
- ・文献5：JENUWEIN, T. et al. ‘An RNA-guided pathway for the epigenome.’ Science, 27 Sep. 2002, vol. 297, no. 5590, p. 2215-2218

配列表に関する補充欄

第I欄2. の続き

1. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に必要なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき国際予備報告を作成した。

- a. タイプ 配列表
 配列表に関するテーブル
- b. フォーマット 書面
 コンピュータ読み取り可能な形式
- c. 提出時期 出願時の国際出願に含まれる
 この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された
 出願後に、調査又は予備審査のために、この国際機関に提出された
 _____ 付けて、この国際予備審査機関が補正*として受理した
2. さらに、配列表又は配列表に関するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。
3. 棚足意見：

*第I欄4. に該当する場合、差替える配列表又は配列表に関するテーブルに "superseded" と記入されることがある。

補充欄

いづれかの欄の大きさが足りない場合

第 V 欄の続き

(1)

文献1には、As efと変異APCとの結合を阻害するドミナントネガティブ変異体により、変異APCを発現する大腸癌細胞の運動能が抑制されることが記載されているから、請求の範囲1, 3は、文献1により新規性及び進歩性を有さない。

また、上の大腸癌細胞の運動能抑制作用に係る記載に基づき、上記ドミナントネガティブ変異体を大腸癌転移抑制剤の有効成分としてなる医薬組成物を調製することは、当業者にとり容易であるから、請求の範囲23, 24は文献1により進歩性を有さない。

(2)

文献2, 3には、As efがRacに特異的なGEF活性を有し、通常はAPCによりその活性が負に制御されていることや、As efが変異APCと結合することにより、前記制御がなされずAs efの適切な場所への局在がなされない場合、大腸における腫瘍形成が促進されると考えられることも記載されている。してみれば、例えばAs efもしくは変異APCの機能阻害やAs ef遺伝子の発現抑制、変異APC遺伝子の発現抑制を行うことを通じてAs ef-変異APCの結合を抑制することにより、大腸での腫瘍転移・形成を抑制せしめることは、当業者に容易に想到し得たことである。

よって、請求の範囲1-4, 23, 24は、文献2又は文献3により進歩性を有さない。

また、大腸癌転移抑制のためのAs ef阻害もしくは変異APC阻害の方法として、文献4, 5いづれかの記載に例示される公知技術に基づき、As ef遺伝子もしくは変異APC遺伝子の発現に対し干渉効果を示すオリゴヌクレオチドRNAを調製し、これを用いたRNA干渉を利用することも、当業者にとり容易である。

よって、請求の範囲9, 10, 19, 23, 24は、文献2, 3、及び、文献4, 5により進歩性を有さない。